



NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2020000520 De 28 de Septiembre de 2020

La Coordinadora de Alimentos y Bebidas de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en aplicación de lo establecido en el artículo 69 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo procede a dar impulso al trámite de notificación del siguiente acto administrativo:

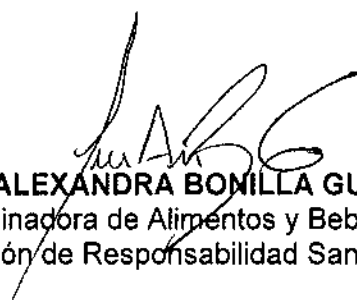
AUTO DE INICIO Y TRASLADO:	2020010734
PROCESO SANCIONATORIO:	201607109
EN CONTRA DE:	JORGE LUIS ALVAREZ NAVARRO
FECHA DE EXPEDICIÓN:	8 DE SEPTIEMBRE DE 2020
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA – Directora de Responsabilidad Sanitaria

Contra el Auto No. 2020010734 NO procede ningún recurso.

ADVERTENCIA

EL PRESENTE AVISO SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE **28 SET. 2020**, en la página web www.invima.gov.co Servicios de Información al Ciudadano y en las instalaciones del INVIMA ubicadas en la Carrera 10 No. 64 - 28 de esta Ciudad.

El acto administrativo aquí relacionado, del cual se acompaña copia íntegra, se considera legalmente NOTIFICADO al finalizar el día siguiente del Retiro del presente aviso.


LEIDY ALEXANDRA BONILLA GUARIN
Coordinadora de Alimentos y Bebidas
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (11) folios a doble cara copia íntegra del Auto N° 2020010734, proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201607109.

CERTIFICO QUE EL PRESENTE AVISO SE RETIRA EL, _____ siendo las 5 PM,

LEIDY ALEXANDRA BONILLA GUARIN
Coordinadora de Alimentos y Bebidas
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó y digitó: Juan Marín
Grupo: Alimentos



La salud
es de todos

AUTO No. 2020010734
(8 de Septiembre de 2020)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201607109"**

La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de sus facultades legales y especialmente las delegadas por la Dirección General mediante Resolución No. 2012030800 del 19 octubre de 2012, procede a iniciar proceso sancionatorio No. 201607109 en contra del señor JORGE LUIS ALVAREZ NAVARRO, identificado con cédula de ciudadanía No. 78.672.036, propietario del Establecimiento de Comercio dedicado al procesamiento y envasado de agua potable tratada para el consumo humano, teniendo en cuenta los siguientes:

ANTECEDENTES

1. El día 01 de diciembre de 2017 mediante oficio 708-1298-17 radicado con el número 17129078, la Coordinación del Grupo de Trabajo Territorial Costa Caribe 2, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas adelantadas por funcionarios del INVIMA, en las instalaciones del Establecimiento de Comercio dedicado al procesamiento y envasado de agua potable tratada para el consumo humano, propiedad del señor JORGE LUIS ALVAREZ NAVARRO, identificado con cédula de ciudadanía No. 78.672.036, tal y como se aprecia en el folio 1 del expediente.
2. Del folio 3 al 19 del expediente, se encuentra Acta de Inspección Sanitaria a Fabrica de alimentos de fecha 27 de noviembre de 2017, realizada por profesionales del INVIMA, en las instalaciones del establecimiento de comercio dedicado al procesamiento y envasado de agua potable tratada para el consumo humano, propiedad del señor JORGE LUIS ALVAREZ NAVARRO, identificado con cédula de ciudadanía No. 78.672.036, dentro de la cual se procedió a emitir concepto DESFAVORABLE, por cuanto se evidenciaron presuntos incumplimientos de las normas sanitarias contenidas en la Resolución 2674 de 2013, así:

No.	ASPECTOS A VERIFICAR	CALIFICACION	OBSERVACIONES
1.	INSTALACIONES FÍSICAS		
1.7	Existe un sitio adecuado e higiénico para el consumo de alimentos y descanso de los empleados (área social). (numeral 2.8 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013)	0	No existe
2.-	CONDICIONES DE SANEAMIENTO		
2.1	ABASTECIMIENTO DE AGUA POTABLE		
2.1.1	Existe programa, procedimientos, análisis (físicoquímicos y microbiológicos) sobre manejo y calidad del agua, se ejecutan conforme a lo previsto y se llevan los registros (numeral 4 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013)	0	No existe programa ni registros sobre manejo y calidad del agua
2.3	MANEJO Y DISPOSICIÓN DE RESIDUOS SÓLIDOS (BASURAS)		
2.3.1	Existe programa, procedimientos sobre manejo y disposición de los residuos sólidos, se ejecutan conforme a lo previsto y se llevan los registros. (numeral 2 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013)	0	No existe programa ni registros de control de residuos sólidos.
2.3.2	Existen suficientes, adecuados, bien ubicados e identificados recipientes para la recolección interna de los residuos sólidos o basuras y no presentan riesgo para la contaminación del alimento y del ambiente. (numeral 5.1 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013)	0	No existen recipientes para residuos sólidos
2.3.5	De generarse residuos peligrosos, la planta cuenta con los mecanismos requeridos para manejo y disposición. (numeral 5.5 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013)	0	No están tipificados los residuos sólidos
2.4	CONTROL DE PLAGAS (ARTRÓPODOS, ROEDORES, AVES)		



AUTO No. 2020010734
(8 de Septiembre de 2020)

“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201607109”

2.4.1	Existe programa y procedimientos específicos para el establecimiento, para el control integrado de plagas con enfoque preventivo, se ejecutan conforme a lo previsto y se llevan los registros <i>numeral 3 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013</i>	0	No existe programa ni registro de control de plagas.
2.5	LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN		
2.5.1	Existe programa y procedimientos específicos para el establecimiento, para limpieza y desinfección de las diferentes áreas de la planta, equipos, superficies, manipuladores. <i>(numeral 1 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013)</i>	0	No existe programa de limpieza y desinfección.
2.5.3	Se tienen claramente definidos los productos utilizados: fichas técnicas, concentraciones, empleo y periodicidad de la limpieza y desinfección <i>(numeral 1 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013)</i>	0	No están definidos productos y concentraciones para limpieza y desinfección
2.5.4	Los productos utilizados se almacenan en un sitio adecuado, ventilado, identificado, protegido y bajo llave y se encuentran debidamente rotulados, organizados y clasificados. <i>(Resolución numeral 7 del artículo 28, Resolución 2674 de 2013)</i>	0	No existe lugar para esta finalidad
2.6	INSTALACIONES SANITARIAS		
2.6.2	Existen vestieres en número suficiente, separados por género, ventilados, en buen estado, alejados del área de proceso, dotados de casilleros (lockers) individuales, ventilados, en buen estado, de tamaño adecuado y destinados exclusivamente para su propósito. <i>(numeral 6.1 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013)</i>	0	No existe
2.6.3*	La planta cuenta con lavamanos de accionamiento no manual dotado con dispensador de jabón desinfectante, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de manos, en las áreas de elaboración o próximos a éstas, exclusivos para este propósito. <i>(numeral 6.3 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013)</i>	0	No existe lavamanos de accionamiento no manual en área de envasado
2.6.4	De ser requerido la planta cuenta con filtro sanitario (lava botas, pediluvio, estación de limpieza y desinfección de calzado, etc) a la entrada de la sala de proceso, bien ubicados, dotados, y con la concentración de desinfectante requerida. <i>(numeral 6 del artículo 20, Resolución 2674 de 2013)</i>	0	No existe lava botas.
2.6.5	Son apropiados los avisos alusivos a la necesidad de lavarse las manos después de ir al baño o de cualquier cambio de actividad y a prácticas higiénicas <i>(numeral 6.4 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013)</i>	0	No existen avisos de prácticas higiénicas
3	PERSONAL MANIPULADOR DE ALIMENTOS		
3.1	PRACTICAS HIGIÉNICAS Y MEDIDAS DE PROTECCIÓN		
3.1.1	Se realiza control y reconocimiento médico a manipuladores y operarios (certificado médico de aptitud para manipular alimentos), por lo menos 1 vez al año y cuando se considere necesario por razones clínicas y epidemiológicas. <i>(artículo 11, Resolución 2674 de 2013)</i>	0	No existe certificado médico de operarios.



La salud
es de todos

AUTO No. 2020010734
(8 de Septiembre de 2020)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201607109"

3.1.4*	Los manipuladores se lavan y desinfectan las manos (hasta el codo) cada vez que sea necesario y cuando existe riesgo de contaminación cruzada en las diferentes etapas del proceso. (numeral 4 Artículo 14 - numeral 3 del artículo 18, Resolución 2674 de 2013)	0	No existe lavamanos en área de proceso.
3.1.9*	Los empleados que están en contacto directo con el producto, no presentan afecciones en la piel o enfermedades infectocontagiosas. (numeral 12 del artículo 14, Resolución 2674 de 2013)	0	No existe certificado médico de operarios.
3.1.10	Los visitantes cumplen con las prácticas de higiene y portan la vestimenta y dotación adecuada suministrada por la empresa. (numeral 14 del artículo 14, Resolución 2674 de 2013)	0	No suministran dotación para visitantes.
3.2	EDUCACIÓN Y CAPACITACIÓN		
3.2.1	Existen un plan de capacitación continuo y permanente en manipulación de alimentos, que contenga al menos metodología, duración, cronograma y temas específicos acorde con la empresa, el proceso tecnológico y al desempeño de los operarios, etc., para el personal nuevo y antiguo, se ejecuta conforme a lo previsto y se llevan registros. (Artículo 1 - artículo 13, Resolución 2674 de 2013)	0	No existe plan de capacitación ni registros de capacitación.
3.2.2	Existen avisos alusivos a la obligatoriedad y necesidad del cumplimiento de las prácticas higiénicas y su observancia durante la manipulación de alimentos. (Parágrafo 1 del artículo 13, Resolución 2674 de 2013)	0	No existen avisos de prácticas higiénicas
3.2.3*	Conocen y cumplen los manipuladores las prácticas higiénicas. (Artículo 13, Resolución 2674 de 2013)	0	No existen registros de capacitaciones
4.-	CONDICIONES DE PROCESO Y FABRICACIÓN		
4.1	DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN		
4.1.4	Las uniones entre las paredes y entre éstas y los pisos son redondeadas, y están diseñadas de tal manera que evitan la acumulación de polvo y suciedad. (numeral 2.2 del artículo 7, Resolución 2674 de 2013)	0	No son redondeadas
4.2	EQUIPOS Y UTENSILIOS		
4.2.7*	Los equipos en donde se realizan operaciones críticas cuentan con instrumentos y accesorios para medición y registro de variables del proceso (termómetros, termógrafos, pH-metros, etc.). (numeral 3 del artículo 10, Resolución 2674 de 2013)	0	No cuentan con instrumentos para medición y registro de las variables del proceso.
5	REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN		
5.1	MATERIAS PRIMAS E INSUMOS		
5.1.1	Existen procedimientos y registros escritos para control de calidad de materias primas e insumos, donde se señalen especificaciones de calidad (condiciones de conservación, rechazos). (artículo 21, Resolución 2674 de 2013)	0	No existe procedimientos ni registros de control de calidad de materias primas e insumos
5.1.3	Previo al uso las materias primas e insumos son inspeccionados y sometidos a los controles de calidad establecidos. (numeral 3 del artículo 16, Resolución 2674 de 2013)	0	No existen registros de control de calidad de materias primas e insumos.
5.3	OPERACIONES DE FABRICACIÓN		
5.3.1*	El proceso de fabricación del alimento se realiza en óptimas condiciones sanitarias que garantizan la protección y conservación del alimento. (numeral 1 del artículo 18 de la resolución 2674 de 2013)	0	Área de envasado con acceso directo al baño



AUTO No. 2020010734
(8 de Septiembre de 2020)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201607109"

5.3.2*	Se realizan y registran los controles requeridos en las etapas críticas del proceso (tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (Aw), pH, presión y velocidad de flujo) para asegurar la inocuidad del producto. (numerales 1 y 2 del artículo 18, Resolución 2674 de 2013)	0	No se realiza desafección final al agua tratada antes de envasarla Art 4 Res 12186/91 No existen análisis de laboratorio de producto terminado.
5.4	OPERACIONES DE ENVASADO Y EMPAQUE		
5.4.1*	El envasado y/o empaque se realiza en condiciones que eliminan la posibilidad de contaminación del alimento y el área es exclusiva para este fin. (numeral 1 del artículo 19, Resolución 2674 de 2013)	0	Área de envasado con acceso directo al baño
5.4.2	Los productos se encuentran rotulados de conformidad con las normas sanitarias (aplicar el formato establecido: Anexo 1 Protocolo Evaluación de Rotulado de Alimentos). (numeral 4 del artículo 19, Resolución 2674 de 2013)	0	Declara fabricante que no corresponde al real. Declara registro sanitario en el cual no se encontraba este establecimiento amparado. No declara fecha de vencimiento ni lote. No declara dirección del fabricante Contenido neto no está en
5.4.3	La planta garantiza la trazabilidad de los productos y materias primas en todas las etapas de proceso, cuenta con registros y se conservan el tiempo necesario. (numerales 2 y 3 de artículo 19, Resolución 2674 de 2013)	0	No existe registro de producción con detalles de fecha de vencimiento, lote y producción
6.-	ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE LA CALIDAD		
6.1	SISTEMAS DE CONTROL		
6.1.1	Existen manuales, catálogos, guías o instrucciones escritas para equipos y procedimientos requeridos para elaborar los productos. (numeral 2 del artículo 22, Resolución 2674 de 2013)	0	No existe manual de proceso
6.1.2	Se llevan fichas técnicas de las materias primas e insumos (procedencia, volumen, rotación, condiciones de conservación, etc.) y producto terminado. Se tienen criterios de aceptación, liberación y rechazo para los mismos. (numeral 2 del artículo 16 - numeral 1 del artículo 22, Resolución 2674 de 2013)	0	No existe ficha técnica de materia prima y producto terminado
6.1.3*	Se cuenta con planes de muestreo. (numeral 3 del artículo 22, Resolución 2674 de 2013)	0	No existe plan de muestreo
6.1.4	Los procesos de producción y control de calidad están bajo responsabilidad de profesionales o técnicos idóneos, durante el tiempo requerido para el proceso (Artículo 24, Resolución 2674 de 2013)	0	No existe profesional al frente de los procesos
6.1.5	Existen manuales de procedimiento para servicio y mantenimiento (preventivo y correctivo) de equipos, se ejecuta conforme a lo previsto y se llevan registros. (Artículo 22 numeral 2 - Artículo 25, Resolución 2674 de 2013)	0	No existe manual ni registros de mantenimiento de equipos
6.2	LABORATORIO		
6.2.2	La planta tiene acceso o cuenta con los servicios de un laboratorio (Artículo 23, Resolución 2674 de 2013)	0	No tiene acceso a servicios de un laboratorio externo.

3. Adicionalmente el 27 de noviembre de 2017, los funcionarios del INVIMA llevaron a cabo el Protocolo de Evaluación de Rotulado General de Alimentos Envasados, al producto Agua potable tratada x 300cc en bolsa de polietileno marca "Agua pura brisas" evidenciando los siguientes presuntos incumplimientos a la Resolución 5109 de 2005. (Folio 24 al 27) así:

Artículo/ numeral	REQUISITOS GENERALES	CALIFICACION	OBSERVACIONES
5.3	CONTENIDO NETO Y DE MASA ESCURRIDA:	0	Unidades no son en



AUTO No. 2020010734
(8 de Septiembre de 2020)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201607109"

	Se debe declarar en unidades del sistema métrico. (Sistema Internacional).		sistema internacional
5.4	Nombre o Razón Social y dirección del fabricante, envasador o rempacador, precedido por la expresión "fabricado o envasado por" En productos importados deben precisarse, nombre o razón social y dirección del importador	0	Declara fabricante que no corresponde al real No declara dirección del fabricante
5.5.1	IDENTIFICACION DEL LOTE cada envase deberá llevar grabada o marcada de cualquier modo y de forma visible, legible e indeleble, una indicación en clave o lenguaje claro (numérico, alfanumérico, ranurado, etc), acompañada de la palabra "lote", o la letra "U". Se aceptará como lote, la fecha de duración mínima, fecha de vencimiento, fecha de fabricación o fecha de producción y deberá cumplir con el numeral 5.6.	0	No declara lote
5.6	MARCADO DE LA FECHA E INSTRUCCIONES PARA LA CONSERVACIÓN: cada envase debe llevar grabada de forma visible, legible e indeleble, la fecha de vencimiento y/o duración mínima, en orden estricto y secuencial, así: DÍA, MES Y AÑO: Día escrito con números - mes con las tres primeras letras o en forma numérica - año con los últimos dos dígitos Día y mes para productos que tengan una fecha de vencimiento no superior a tres meses. Mes y año para productos que tengan un vencimiento de más de tres meses. No se permite la declaración de fecha de vencimiento y/o duración mínima, mediante el uso de esticker.	0	No declara fecha de vencimiento
5.8	NUMERO DE REGISTRO, PERMISO O NOTIFICACIÓN SANITARIA: de acuerdo a lo establecido en el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013, o las normas que lo modifiquen, sustituyan o adicionen.	0	Declara registro sanitario RSAA1918303 en el cual no se encuentra amparado como fabricante.

- En virtud a la situación sanitaria evidenciada, los funcionarios que realizaron las acciones de inspección, vigilancia y control; procedieron con la aplicación de la medida sanitaria de seguridad, consistente en "Clausura temporal Total del Establecimiento y Destrucción de 6 kg de material de envase de polietileno en presentación de 300 cc y destrucción de 1440 unidades de agua potable tratada envase en presentación de 300 cc"; mediante acta de fecha 27 de noviembre de 2017, que reposa a folios 20 al 23 del expediente.
- A folios 28 y 29 del expediente reposa, formato anexo de destrucción, realizado el día 27 de noviembre de 2017 en las instalaciones del establecimiento de comercio de propiedad del señor JORGE LUIS ALVAREZ NAVARRO, identificado con cédula de ciudadanía No. 78.672.036.
- Mediante Resolución No. 2020012926 del 3 de Abril de 2020, el Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, resolvió en su Artículo Quinto, numeral 2, suspender los términos legales en algunas actuaciones de los procesos sancionatorios a cargo de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, entre los que se encuentran los Autos de inicio y traslado de cargos, hasta tanto permanezca vigente la Emergencia Sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social. (Folios 31 al 34)



La salud
es de todos

AUTO No. 2020010734
(8 de Septiembre de 2020)

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201607109"***

7. Mediante Resolución No. 2020020185 del 23 de junio del 2020, el Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, en su Artículo segundo, modificó el artículo 5 de la Resolución No. 2020012926 del 03 de abril del 2020, resolviendo reanudar los términos legales en los procesos sancionatorios, actuaciones administrativas y demás trámites a cargo de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, a partir de su publicación, la cual se surtió el día 24 de junio de la presente anualidad en el Diario oficial No. 51355 (Folios 35 al 39)

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

En primer lugar, este Despacho precisa que en el proceso sancionatorio No. 201607109, se debe dar aplicación a la suspensión de términos legales ordenada mediante la Resolución No. 2020012926 del 3 de Abril de 2020, (publicada en el Diario Oficial No. 51277 del 4 de abril de 2020, fecha a partir de la cual entró en vigencia), durante el periodo que permanezca vigente la Emergencia Sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social, mediante Resolución No. 385 del 12 de marzo de 2020, la cual fue modificada mediante Resolución No. 844 del 26 de mayo del 2020.

En consecuencia, y en concordancia con lo establecido en el artículo 6º del Decreto Legislativo Número 491 de 2020, en las actuaciones que se surtan con ocasión a los procesos sancionatorios que adelanta la Dirección de Responsabilidad Sanitaria incluyendo el presente, se entenderán contabilizadas nuevamente a partir del día hábil siguiente a cuando se levante la Emergencia Sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social. Es importante resaltar que según este artículo, durante el término que dure la suspensión y hasta el momento en que se reanuden las actuaciones, no correrán los términos de caducidad, prescripción o firmeza previstos en la Ley que regule la materia.

No obstante lo anterior y teniendo en cuenta las diferentes medidas que ha adoptado el Gobierno Nacional con el fin de reactivar la economía del País, el Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, mediante Resolución No. 2020020185 del 23 de junio del 2020, en su Artículo segundo, modificó el artículo 5 de la Resolución No. 2020012926 del 03 de abril del 2020, resolviendo reanudar los términos legales en los trámites, procesos y actuaciones administrativas a cargo de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, a partir del día hábil siguiente a su publicación, la cual se surtió el día 24 de junio de la presente anualidad. (Publicada en el Diario Oficial No. 51355 del 24 de junio del 2020).

De conformidad con lo establecido en el numeral 3º del Artículo 4º, numeral 6º del Artículo 10 del Decreto 2078 de 2012 y el artículo 18 del Decreto 1290 de 1994, es función del INVIMA identificar y evaluar las infracciones a las normas sanitarias y a los procedimientos establecidos, adelantar las investigaciones a que haya lugar y aplicar las medidas sanitarias y las sanciones que sean de su competencia, de conformidad con la Ley 9ª de 1979 y demás normas reglamentarias; en concordancia con lo establecido en los numerales 1, 2, 4 y 8 del artículo 24 del Decreto 2078 de 2012, Resolución 2674 de 2013, Resolución 5109 de 2005 y la Ley 1437 de 2011.

En consecuencia, el INVIMA debe ejercer la inspección, vigilancia y control de los establecimientos y productos de su competencia, y adoptar las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en los Decretos mencionados y a las demás disposiciones sanitarias que le sean aplicables; por lo tanto, debe adelantar los procedimientos a que haya lugar, de conformidad con las normas citadas.

Vale la pena resaltar lo establecido en el artículo 18 del **Decreto 1290 de 1994**, así:



AUTO No. 2020010734
(8 de Septiembre de 2020)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201607109"

"Artículo 18. Régimen Sancionatorio. Corresponde al INVIMA aplicar las sanciones por las infracciones a las normas sanitarias cometidas por parte de los productores, importadores, exportadores, comercializadores y expendedores

Parágrafo. Las sanciones de que trata el presente artículo deberán sujetarse estrictamente a lo dispuesto en el artículo 577 de la Ley 9 de 1979 y contra ellas procederán los recursos de ley contenidos en el Código Contencioso Administrativo..."

Así mismo mediante el Decreto 2078 de 2012, el Ministerio de Salud y Protección Social, se implementó el rediseño del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA y en su artículo 8 muestra su estructura, dentro de la cual encontramos en el numeral 9, a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria y en el artículo 24 se establecieron sus funciones, entre las cuales, encontramos las siguientes:

"Artículo 24°. Dirección de Responsabilidad Sanitaria. Son funciones de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las siguientes:

1. Adelantar y tramitar, con observancia del principio de legalidad, los procesos sancionatorios que se deriven de las diferentes actividades de inspección, vigilancia y control, ejercidas por el Instituto, sobre los productos y asuntos competencia de la entidad conforme a la normatividad vigente, en coordinación con las diferentes dependencias.

2. Adelantar y tramitar en el marco de sus competencias y con fundamento en la información reportada por las direcciones misionales del INVIMA y por las demás autoridades y organismos del Estado, los procesos sancionatorios a que haya lugar como resultado de actividades de inspección, vigilancia y control, adelantadas para el control a la ilegalidad.

(...)

8. Imponer, previa delegación, a través de los actos administrativos, las sanciones de ley a quienes infrinjan las normas de calidad de los productos establecidos en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas pertinentes..."

Ahora bien, se tiene que la parte investigada presuntamente infringió las siguientes disposiciones, por un lado la **Resolución 2674 de 2013** "Por la cual se reglamenta el artículo 126 del Decreto-ley 019 de 2012 y se dictan otras disposiciones" se hace necesario aplicar lo previsto en los siguientes Artículos de la mencionada normatividad así:

"DISPOSICIONES GENERALES

ARTÍCULO 1°. OBJETO. La presente resolución tiene por objeto establecer los requisitos sanitarios que deben cumplir las personas naturales y/o jurídicas que ejercen actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos y materias primas de alimentos y los requisitos para la notificación, permiso o registro sanitario de los alimentos, según el riesgo en salud pública, con el fin de proteger la vida y la salud de las personas.

ARTÍCULO 2°. ÁMBITO DE APLICACIÓN. Las disposiciones contenidas en la presente resolución se aplicarán en todo el territorio nacional a:

a) Las personas naturales y/o jurídicas dedicadas a todas o alguna de las siguientes actividades: fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución, importación, exportación y comercialización de alimentos.

b) Al personal manipulador de alimentos,

c) A las personas naturales y/o jurídicas que fabriquen, envasen, procesen, exporten, importen y comercialicen materias primas e insumos.



La salud
es de todos

AUTO No. 2020010734
(8 de Septiembre de 2020)

**“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201607109”**

d) A las autoridades sanitarias en el ejercicio de las actividades de inspección, vigilancia y control que ejerzan sobre la fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución, importación, exportación y comercialización de alimentos para el consumo humano y materias primas para alimentos.

Parágrafo. Se exceptúa de la aplicación de la presente resolución el Sistema Oficial de Inspección, Vigilancia y Control de la Carne, Productos Cárnicos Comestibles y Derivados Cárnicos Destinados para el Consumo Humano, a que hace referencia el Decreto 1500 de 2007, modificado por los Decretos 2965 de 2008, 2380, 4131, 4974 de 2009, 3961 de 2011, 917 y 2270 de 2012 y las normas que los modifiquen, adicionen o sustituyan.

ARTÍCULO 6°. CONDICIONES GENERALES. Los establecimientos destinados a la fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, distribución, comercialización y expendio de alimentos deberán cumplir las condiciones generales que se establecen a continuación:

(...)

2. DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN

(. .)

2.8. En los establecimientos que lo requieran, especialmente las fábricas, procesadoras y envasadoras de alimentos, se debe contar con un área adecuada para el consumo de alimentos y descanso del personal que labora en el establecimiento.

(...)

5. DISPOSICIÓN DE RESIDUOS SÓLIDOS

5.1. Los residuos sólidos que se generen deben ser ubicados de manera tal que no representen riesgo de contaminación al alimento, a los ambientes o superficies de potencial contacto con este

(...)

5.5 Aquellos establecimientos que generen residuos peligrosos deben cumplir con la reglamentación sanitaria vigente

6. INSTALACIONES SANITARIAS

6.1. Deben disponer de instalaciones sanitarias en cantidad suficiente tales como servicios sanitarios y vestidores, independientes para hombres y mujeres, separados de las áreas de elaboración. Para el caso de microempresas que tienen un reducido número de operarios (no más de 6 operarios), se podrá disponer de un baño para el servicio de hombres y mujeres.

(. .)

6.3. Se deben instalar lavamanos con grifos de accionamiento no manual dotados con dispensador de jabón desinfectante, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de manos, en las áreas de elaboración o próximos a estas para la higiene del personal que participe en la manipulación de los alimentos y para facilitar la supervisión de estas prácticas. Estas áreas deben ser de uso exclusivo para este propósito.

6.4. En las proximidades de los lavamanos se deben colocar avisos o advertencias al personal sobre la necesidad de lavarse las manos luego de usar los servicios sanitarios, después de cualquier cambio de actividad y antes de iniciar las labores de producción

(. .)



AUTO No. 2020010734
(8 de Septiembre de 2020)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201607109"**

ARTÍCULO 7o. CONDICIONES ESPECÍFICAS DE LAS ÁREAS DE ELABORACIÓN. Las áreas de elaboración de los productos objeto de la presente resolución deben cumplir con los siguientes requisitos de diseño y construcción.

(...)

2. PAREDES

(...)

2.2. Las uniones entre las paredes y entre estas y los pisos, deben estar selladas y tener forma redondeada para impedir la acumulación de suciedad y facilitar la limpieza y desinfección

(...)

ARTÍCULO 10. CONDICIONES DE INSTALACIÓN Y FUNCIONAMIENTO. Los equipos y utensilios requerirán de las siguientes condiciones de instalación y funcionamiento:

(...)

3 Los equipos que se utilicen en operaciones críticas para lograr la inocuidad del alimento, deben estar dotados de los instrumentos y accesorios requeridos para la medición y registro de las variables del proceso. Así mismo, deben poseer dispositivos para permitir la toma de muestras del alimento y materias primas.

(...)

ARTÍCULO 11. ESTADO DE SALUD. El personal manipulador de alimentos debe cumplir con los siguientes requisitos:

1. Contar con una certificación médica en la cual conste la aptitud o no para la manipulación de alimentos. La empresa debe tomar las medidas correspondientes para que al personal manipulador de alimentos se le practique un reconocimiento médico, por lo menos una vez al año.

2. Debe efectuarse un reconocimiento médico cada vez que se considere necesario por razones clínicas y epidemiológicas, especialmente después de una ausencia del trabajo motivada por una infección que pudiera dejar secuelas capaces de provocar contaminación de los alimentos que se manipulen. Dependiendo de la valoración efectuada por el médico, se deben realizar las pruebas de laboratorio clínico u otras que resulten necesarias, registrando las medidas correctivas y preventivas tomadas con el fin de mitigar la posible contaminación del alimento que pueda generarse por el estado de salud del personal manipulador.

3. En todos los casos, como resultado de la valoración médica se debe expedir un certificado en el cual conste la aptitud o no para la manipulación de alimentos

4. La empresa debe garantizar el cumplimiento y seguimiento a los tratamientos ordenados por el médico. Una vez finalizado el tratamiento, el médico debe expedir un certificado en el cual conste la aptitud o no para la manipulación de alimentos.

5. La empresa es responsable de tomar las medidas necesarias para que no se permita contaminar los alimentos directa o indirectamente por una persona que se sepa o sospeche que padezca de una enfermedad susceptible de transmitirse por los alimentos, o que sea portadora de una enfermedad semejante, o que presente heridas infectadas, irritaciones cutáneas infectadas o diarrea. Todo manipulador de alimentos que represente un riesgo de este tipo debe comunicarlo a la empresa.

(...)



AUTO No. 2020010734
(8 de Septiembre de 2020)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201607109"

ARTÍCULO 13. PLAN DE CAPACITACIÓN. El plan de capacitación debe contener, al menos, los siguientes aspectos: Metodología, duración, docentes, cronograma y temas específicos a impartir. El enfoque, contenido y alcance de la capacitación impartida debe ser acorde con la empresa, el proceso tecnológico y tipo de establecimiento de que se trate. En todo caso, la empresa debe demostrar a través del desempeño de los operarios y la condición sanitaria del establecimiento la efectividad e impacto de la capacitación impartida.

PARÁGRAFO 1o. Para reforzar el cumplimiento de las prácticas higiénicas, se colocarán en sitios estratégicos avisos alusivos a la obligatoriedad y necesidad de su observancia durante la manipulación de alimentos

ARTÍCULO 14. PRÁCTICAS HIGIÉNICAS Y MEDIDAS DE PROTECCIÓN. Todo manipulador de alimentos debe adoptar las prácticas higiénicas y medidas de protección que a continuación se establecen:

(...)

4 Lavarse las manos con agua y jabón desinfectante, antes de comenzar su trabajo, cada vez que salga y regrese al área asignada y después de manipular cualquier material u objeto que pudiese representar un riesgo de contaminación para el alimento. Será obligatorio realizar la desinfección de las manos cuando los riesgos asociados con la etapa del proceso así lo justifiquen.

(. .)

12 El personal que presente afecciones de la piel o enfermedad infectocontagiosa debe ser excluido de toda actividad directa de manipulación de alimentos.

(. .)

14. Los visitantes a los establecimientos o plantas deben cumplir estrictamente todas las prácticas de higiene establecidas en esta resolución y portar la vestimenta y dotación adecuada, la cual debe ser suministrada por la empresa.

(...)

ARTÍCULO 16. MATERIAS PRIMAS E INSUMOS. Las materias primas e insumos para las actividades de fabricación, preparación, procesamiento, envase y almacenamiento de alimentos deben cumplir con los siguientes requisitos:

(...)

2. Toda materia prima debe poseer una ficha técnica la cual debe estar a disposición de la autoridad sanitaria competente cuando esta lo requiera.

3 Las materias primas e insumos deben ser inspeccionados previo al uso, clasificados y sometidos a análisis de laboratorio cuando así se requiera, para determinar si cumplen con las especificaciones de calidad establecidas al efecto. Es responsabilidad de la persona natural o jurídica propietaria del establecimiento, garantizar la calidad e inocuidad de las materias primas e insumos.

(...)

ARTÍCULO 18. FABRICACIÓN. Las operaciones de fabricación deben cumplir con los siguientes requisitos:

1 Todo el proceso de fabricación del alimento, incluyendo las operaciones de envasado y almacenamiento, deben realizarse en óptimas condiciones sanitarias, de limpieza y conservación y con los controles necesarios para reducir el crecimiento de microorganismos y evitar la contaminación del alimento. Para cumplir con este requisito, se deben controlar factores, tales como tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (Aw), pH, presión y velocidad de flujo.

Página 10



**AUTO No. 2020010734
(8 de Septiembre de 2020)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201607109"**

Adicionalmente, se debe vigilar las operaciones de fabricación, tales como congelación, deshidratación, tratamiento térmico, acidificación y refrigeración, asegurando que los tiempos de espera, las fluctuaciones de temperatura y otros factores, no contribuyan a la alteración o contaminación del alimento.

2. Se deben establecer y registrar todos los procedimientos de control físicos, químicos, microbiológicos y organolépticos en los puntos críticos del proceso de fabricación, con el fin de prevenir o detectar cualquier contaminación, falla de saneamiento, incumplimiento de especificaciones o cualquier otro defecto de calidad e inocuidad en las materias primas o el alimento, materiales de envase y/o producto terminado.

3. Los alimentos que por su naturaleza permiten un rápido crecimiento de microorganismos indeseables, deben mantenerse en condiciones tales que se evite su proliferación. Para el cumplimiento de este requisito deben adoptarse medidas efectivas como:

(. .)

ARTÍCULO 19. ENVASADO Y EMBALADO. Las operaciones de envasado y embalado de los alimentos o materias primas deben cumplir con los siguientes requisitos:

1. El envasado y embalado debe hacerse en condiciones que impidan la contaminación del alimento o materias primas y debe realizarse en un área exclusiva para este fin.

2. Identificación de lotes. Cada envase y embalaje debe llevar marcado o grabado la identificación de la fábrica productora y el lote de fabricación, la cual se debe hacer en clave o en lenguaje claro, de forma visible, legible e indeleble (Números, alfanumérico, ranuras, barras, perforaciones, fecha de producción, fecha de fabricación, fecha de vencimiento), teniendo en cuenta lo establecido en la resolución 5109 de 2005 o la norma que la modifique, adicione o sustituya. A partir del lote, fecha de vencimiento o fabricación se debe garantizar la trazabilidad hacia adelante y hacia atrás de los productos elaborados así como de las materias primas utilizadas en su fabricación. No se aceptará el uso de adhesivos para declarar esta información.

3. Registros de elaboración, procesamiento y producción. De cada lote debe llevarse un registro, legible y con fecha de los detalles pertinentes de elaboración, procesamiento y producción. Estos registros se conservarán durante un período que exceda el de la vida útil del producto, salvo en caso de necesidad específica, no se conservarán más de dos años.

4. Todo producto al momento de salir de una planta de proceso, independiente de su destino debe encontrarse debidamente rotulado, de conformidad con lo establecido en la reglamentación sanitaria vigente.

ARTÍCULO 20. PREVENCIÓN DE LA CONTAMINACIÓN CRUZADA. Con el propósito de prevenir la contaminación cruzada, se deben cumplir los siguientes requisitos:

(. .)

6. Cuando sea requerido, se deben implementar filtros sanitarios (lava botas, pediluvios o instalaciones para limpieza y desinfección de calzado, lava manos de accionamiento no manual y toallas desechables o secador de manos, aspiradoras de polvo y contaminación, etc.), debidamente dotados y provistos de sustancias desinfectantes en cantidad suficiente para impedir el paso de contaminación de unas zonas a otras. En cualquier caso, se debe garantizar la limpieza y desinfección de manos de los operarios al ingreso de la sala de proceso o de manipulación de los productos.

(. .)

ARTÍCULO 21. CONTROL DE LA CALIDAD E INOCUIDAD. Todas las operaciones de fabricación, procesamiento, envase, embalado, almacenamiento, distribución, comercialización y expendio de los alimentos deben estar sujetas a los controles de calidad e inocuidad apropiados. Los procedimientos de control de calidad e inocuidad deben prevenir los defectos evitables y reducir los defectos naturales o inevitables a niveles tales que no representen riesgo para la



**AUTO No. 2020010734
(8 de Septiembre de 2020)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201607109"**

salud. Estos controles variarán según el tipo de alimento y las necesidades del establecimiento y deben rechazar todo alimento que represente riesgo para la salud del consumidor.

ARTÍCULO 22. SISTEMA DE CONTROL. Todas las fábricas de alimentos deben contar con un sistema de control y aseguramiento de calidad, el cual debe ser esencialmente preventivo y cubrir todas las etapas de procesamiento del alimento, desde la obtención de materias primas e insumos, hasta la distribución de productos terminados, el cual debe contar como mínimo, con los siguientes aspectos:

1. Especificaciones sobre las materias primas y productos terminados. Las especificaciones definen completamente la calidad de todos los productos y de todas las materias primas con los cuales son elaborados y deben incluir criterios claros para su aceptación, liberación, retención o rechazo.

2. Documentación sobre planta, equipos y proceso. Se debe disponer de manuales e instrucciones, guías y regulaciones donde se describen los detalles esenciales de equipos, procesos y procedimientos requeridos para fabricar o procesar productos. Estos documentos deben cubrir todos los factores que puedan afectar la calidad, manejo de los alimentos, del equipo de procesamiento, el control de calidad, almacenamiento, distribución, métodos y procedimientos de laboratorio.

3. Los planes de muestreo, los procedimientos de laboratorio, especificaciones y métodos de ensayo deben garantizar que los resultados sean confiables y representativos del lote analizado (...)

ARTÍCULO 23. LABORATORIOS. Todas las fábricas de alimentos que procesen, elaboren o envasen alimentos deben tener acceso a un laboratorio de pruebas y ensayos, propio o externo. Estos laboratorios deberán cumplir con lo dispuesto en la Resolución 16078 de 1985, o la norma que la modifique, adicione o sustituya

ARTÍCULO 24. OBLIGATORIEDAD DE PROFESIONAL O PERSONAL TÉCNICO. Los establecimientos que fabriquen, procesen, elaboren o envasen alimentos de alto riesgo en salud pública, deben contar con los servicios de tiempo completo de personal técnico idóneo en las áreas de producción y control de calidad de alimentos, quien debe tener a cargo el programa de capacitación del personal manipulador de alimentos

ARTÍCULO 25. GARANTÍA DE LA CONFIABILIDAD DE LAS MEDICIONES. Toda persona natural o jurídica propietaria del establecimiento de que trata esta resolución deben garantizar la confiabilidad de las mediciones que se realizan para el control de puntos o variables críticas del proceso, para lo cual deben tener implementado un programa de calibración de los equipos e instrumentos de medición, que se encuentren relacionados con la inocuidad del producto procesado.

ARTÍCULO 26. PLAN DE SANEAMIENTO. Toda persona natural o jurídica propietaria del establecimiento que fabrique, procese, envase, embale, almacene y expendan alimentos y sus materias primas debe implantar y desarrollar un Plan de Saneamiento con objetivos claramente definidos y con los procedimientos requeridos para disminuir los riesgos de contaminación de los alimentos. Este plan debe estar escrito y a disposición de la autoridad sanitaria competente; este debe incluir como mínimo los procedimientos, cronogramas, registros, listas de chequeo y responsables de los siguientes programas:

1. Limpieza y desinfección. Los procedimientos de limpieza y desinfección deben satisfacer las necesidades particulares del proceso y del producto de que se trate. Cada establecimiento debe tener por escrito todos los procedimientos, incluyendo los agentes y sustancias utilizadas, así como las concentraciones o formas de uso, tiempos de contacto y los equipos e implementos requeridos para efectuar las operaciones y periodicidad de limpieza y desinfección.

2. Desechos sólidos. Debe contarse con la infraestructura, elementos, áreas, recursos y procedimientos que garanticen una eficiente labor de recolección, conducción, manejo, almacenamiento interno, clasificación, transporte y disposición final de los desechos sólidos, lo



**AUTO No. 2020010734
(8 de Septiembre de 2020)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201607109"**

cual tendrá que hacerse observando las normas de higiene y salud ocupacional establecidas con el propósito de evitar la contaminación de los alimentos, áreas, dependencias y equipos, y el deterioro del medio ambiente.

3. *Control de plagas. Las plagas deben ser objeto de un programa de control específico, el cual debe involucrar el concepto de control integral, apelando a la aplicación armónica de las diferentes medidas de control conocidas, con especial énfasis en las radicales y de orden preventivo*

4. *Abastecimiento o suministro de agua potable. Todos los establecimientos de que trata la presente resolución deben tener documentado el proceso de abastecimiento de agua que incluye claramente: fuente de captación o suministro, tratamientos realizados, manejo, diseño y capacidad del tanque de almacenamiento, distribución; mantenimiento, limpieza y desinfección de redes y tanque de almacenamiento; controles realizados para garantizar el cumplimiento de los requisitos fisicoquímicos y microbiológicos establecidos en la normatividad vigente, así como los registros que soporten el cumplimiento de los mismos.*

(...)

ARTÍCULO 28. ALMACENAMIENTO. *Las operaciones de almacenamiento deben cumplir con las siguientes condiciones:*

()

7. *Los plaguicidas, detergentes, desinfectantes y otras sustancias peligrosas que por necesidades de uso se encuentren dentro de la fábrica, deben etiquetarse adecuadamente con un rótulo en que se informe sobre su toxicidad y empleo. Estos productos deben almacenarse en áreas independientes con separación física y su manipulación sólo podrá hacerla el personal idóneo, evitando la contaminación de otros productos. Estas áreas deben estar debidamente identificadas, organizadas, señalizadas y aireadas.*

(...)

ARTÍCULO 37. OBLIGATORIEDAD DEL REGISTRO SANITARIO, PERMISO SANITARIO O NOTIFICACIÓN SANITARIA. *Todo alimento que se expendá directamente al consumidor deberá obtener, de acuerdo con el riesgo en salud pública y a los requisitos establecidos en la presente resolución, la correspondiente Notificación Sanitaria (NSA), Permiso Sanitario (PSA) o Registro Sanitario (RSA), expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) quien asignará la nomenclatura de identificación del producto: NSA, PSA o RSA, para su vigilancia y control sanitario.*

(..)"

De igual forma la **Resolución 5109 de 2005** "Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos de rotulado o etiquetado que deben cumplir los alimentos envasados y materias primas de alimentos para consumo humano"

"ARTÍCULO 5º. INFORMACIÓN QUE DEBE CONTENER EL ROTULADO O ETIQUETADO *En la medida que sea aplicable al alimento que ha de ser rotulado o etiquetado; en el rótulo o etiqueta de los alimentos envasados o empacados deberá aparecer la siguiente información:*

()

5.3. Contenido neto y peso escurrido

5.3.1 *El contenido neto deberá declararse en unidades del sistema métrico (Sistema Internacional)*

(...)

5.4. Nombre y dirección



AUTO No. 2020010734
(8 de Septiembre de 2020)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201607109"**

5.4.1 Deberá indicarse el nombre o razón social y la dirección del fabricante, envasador o reempacador del alimento según sea el caso, precedido por la expresión "FABRICADO o ENVASADO POR"

5.5. Identificación del lote

5.5.1 Cada envase deberá llevar grabada o marcada de cualquier modo, pero de forma visible, legible e indeleble, una indicación en clave o en lenguaje claro (numérico, alfanumérico, ranurados, barras, perforaciones, etc.) que permita identificar la fecha de producción o de fabricación, fecha de vencimiento, fecha de duración mínima, fábrica productora y el lote.

()

5.6. Marcado de la fecha e instrucciones para la conservación

5.6.1 Cada envase deberá llevar grabada o marcada en forma visible, legible e indeleble la fecha de vencimiento y/o la fecha de duración mínima

(...)

De otra parte, encontramos la resolución 719 de 2015, "por la cual se establece la clasificación de alimentos para consumo humano de acuerdo con el riesgo en salud pública", la cual establece lo siguiente:

"(.)

ARTÍCULO 1o. OBJETO. La presente resolución tiene por objeto establecer la clasificación de alimentos para consumo humano de acuerdo con el riesgo en salud pública, contenido en el anexo técnico que hace parte integral del presente acto.

ARTÍCULO 2o. ÁMBITO DE APLICACIÓN. La presente resolución aplica a las personas naturales y/o jurídicas interesadas en obtener ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), la notificación, permiso o registro sanitario de alimentos, adelantar el procedimiento para habilitación de fábricas de alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal ubicadas en el exterior y a las autoridades sanitarias para lo de su competencia.

(...)

Para efectos procedimentales de la presente actuación la Ley 1437 de 2011 establece:

"Artículo 47. Procedimiento administrativo sancionatorio. Los procedimientos administrativos de carácter sancionatorio no regulados por leyes especiales o por el Código Disciplinario Único se sujetarán a las disposiciones de esta Parte Primera del Código. Los preceptos de este Código se aplicarán también en lo no previsto por dichas leyes.

Las actuaciones administrativas de naturaleza sancionatoria podrán iniciarse de oficio o por solicitud de cualquier persona. Cuando como resultado de averiguaciones preliminares, la autoridad establezca que existen méritos para adelantar un procedimiento sancionatorio, así lo comunicará al interesado. Concluidas las averiguaciones preliminares, si fuere del caso, formulará cargos mediante acto administrativo en el que señalará, con precisión y claridad, los hechos que lo originan, las personas naturales o jurídicas objeto de la investigación, las disposiciones presuntamente vulneradas y las sanciones o medidas que serían procedentes. Este acto administrativo deberá ser notificado personalmente a los investigados. Contra esta decisión no procede recurso

Los investigados podrán, dentro de los quince (15) días siguientes a la notificación de la formulación de cargos, presentar los descargos y solicitar o aportar las pruebas que pretendan



AUTO No. 2020010734
(8 de Septiembre de 2020)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201607109"**

hacer valer. Serán rechazadas de manera motivada, las inconducentes, las impertinentes y las superfluas y no se atenderán las practicadas ilegalmente

Parágrafo. *Las actuaciones administrativas contractuales sancionatorias, incluyendo los recursos, se regirán por lo dispuesto en las normas especiales sobre la materia."*

A su vez, si al culminar la actuación administrativa se encuentra probada la responsabilidad de parte investigada en el incumplimiento de la legislación sanitaria, podrán imponerse las sanciones contenidas en el artículo 577 de la ley 9 de 1979, modificado por el Artículo 98 del Decreto 2106 de 2019, que entró en vigor el 25 de noviembre de 2019, establece

Artículo 98. Inicio de proceso sancionatorio. El artículo 577 de la Ley 9 de 1979 quedará así:

"Artículo 577. Inicio de proceso sancionatorio. La autoridad competente iniciará proceso sancionatorio en los casos que evidencie una presunta infracción o violación al régimen sanitario. Cuando se trate de productos, establecimientos y/o servicios catalogados de bajo riesgo, la apertura del proceso solo se hará cuando además de evidenciar la presunta infracción, existan indicios frente a la liberación del producto en el mercado o se haya determinado el incumplimiento de las medidas sanitarias de seguridad.

Para efectos de clasificar un producto, establecimiento y/o servicio de bajo riesgo, deberán ser atendidos los criterios, normas y reglamentos formulados a nivel nacional y adaptados a nivel territorial.

La entidad encargada de hacer cumplir las disposiciones sanitarias impondrá, mediante acto administrativo, alguna o algunas de las siguientes sanciones, según la gravedad del hecho:

- a. Amonestación;*
- b. Multas sucesivas hasta por una suma equivalente a 10.000 salarios mínimos legales mensuales vigentes;*
- c. Decomiso de productos;*
- d. Suspensión o cancelación del registro o de la licencia, y*
- e. Cierre temporal o definitivo del establecimiento, edificación o servicio respectivo."*

Ha de tenerse en cuenta, que el señor JORGE LUIS ALVAREZ NAVARRO, identificado con cédula de ciudadanía No. 78.672.036, realiza una actividad relacionada con la captación, tratamiento y distribución de agua potable tratada para el consumo humano, lo cual involucra un alimento de ALTO RIESGO PARA LA SALUD PUBLICA, de acuerdo con la clasificación relacionada en la Resolución 719 de 2015 Grupo 3 Categoría 3 1 Subcategoría 3 1.1.

De conformidad con normatividad transcrita y los hechos plasmados en los documentos obrantes en el expediente, se encuentra que el señor JORGE LUIS ALVAREZ NAVARRO, identificado con cédula de ciudadanía No. 78.672.036, presuntamente infringió la normatividad sanitaria vigente de alimentos, al:

- I. Procesar y envasar el producto agua potable tratada para el consumo humano marca "Agua Pura Brisas" sin contar con el Registro Sanitario, ya que el declarado RSAA1918303, no lo ampara como titular o fabricante, constituyéndose en un producto fraudulento. Contrariando lo dispuesto en el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013 (modificado por el artículo 1 de la Resolución 3168 de 2015).
- II. Procesar y envasar el producto "Agua Potable Tratada para el consumo humano", sin garantizar las buenas prácticas de manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, contenidas en Resolución 2674 del 2013, especialmente porque.



AUTO No. 2020010734
(8 de Septiembre de 2020)

“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201607109”

1. No existe un sitio adecuado e higiénico para el consumo de alimentos y descanso de los empleados (área social), contraviniendo lo dispuesto en el artículo 6 numeral 2 sub numeral 2.8 de la Resolución 2674 de 2013.
2. No existen programas, procedimientos, análisis (físicoquímicos y microbiológicos) sobre manejo y calidad del agua y no se llevan registros, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 26 numeral 4 de la Resolución 2674 de 2013.
3. No existen programas ni procedimientos sobre manejo y disposición de los residuos sólidos y no se llevan registros, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 26 numeral 2 de la Resolución 2674 de 2013.
4. No existen recipientes para residuos sólidos, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 6 numeral 5 sub numeral 5.1 de la Resolución 2674 de 2013.
5. No están tipificados los residuos sólidos, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 6 numeral 5 sub numeral 5.5 de la Resolución 2674 de 2013.
6. No existen programas ni registros de control de plagas, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 26 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.
7. No existen programas de limpieza y desinfección, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 26 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
8. No están definidos los productos y concentraciones para la limpieza y desinfección, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 26 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
9. No existe en la planta, un lugar adecuado, ventilado, identificado, protegido y bajo llave para almacenar los plaguicidas, detergentes, desinfectantes y otras sustancias peligrosas, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 28 numeral 7 de la Resolución 2674 de 2013.
10. No existen vestieres, separados por género, ventilados, alejados del área de proceso, dotados de casilleros (lockers) individuales, ventilados y destinados exclusivamente para su propósito, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 6 numeral 6 sub numeral 6.1 de la Resolución 2674 de 2013.
11. No existen lavamanos de accionamiento no manual en área de envasado, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 6 numeral 6 sub numeral 6.3 del de la Resolución 2674 de 2013.
12. No existe lava botas, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 20 numeral 6 de la Resolución 2674 de 2013.
13. No existen avisos de prácticas higiénicas, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 6 numeral 6 sub numeral 6.4 de la Resolución 2674 de 2013.
14. No existe certificado médico de operarios, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 11 de la Resolución 2674 de 2013.
15. No existe lavamanos en área de proceso, contraviniendo lo dispuesto en el Artículo 14 numeral 4 de la Resolución 2674 de 2013.



**AUTO No. 2020010734
(8 de Septiembre de 2020)**

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201607109"***

16. La planta no suministra dotación para visitantes, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 14 numeral 14 de la Resolución 2674 de 2013.
17. No existe plan de capacitación ni registros de capacitación, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
18. No existen avisos de prácticas higiénicas, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 13 Parágrafo 1° de la Resolución 2674 de 2013.
19. No existen registros de capacitaciones de prácticas higiénicas, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
20. Las uniones entre las paredes y entre éstas y los pisos no son redondeadas, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 7 numeral 2 sub numeral 2.2 de la Resolución 2674 de 2013.
21. No cuentan con instrumentos para medición y registro de las variables del proceso, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 10 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.
22. No existen procedimientos ni registros de control de calidad de materias primas e insumos, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 16 numeral 3 y artículo 21 de la Resolución 2674 de 2013.
23. El área de envasado tiene acceso directo al baño, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 18 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
24. No se realiza desinfección final al agua tratada antes de envasarla de acuerdo al artículo 4° Resolución 12186/91; no existe análisis de laboratorio de producto terminado, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 18 numerales 1 y 2 de la Resolución 2674 de 2013.
25. El área de envasado tiene acceso directo al baño, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 19 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
26. Los productos no se encuentran rotulados de conformidad con la norma sanitaria, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 19 numeral 4 de la resolución 2674 de 2013.
27. No existe registro de producción con detalles de fecha de vencimiento, lote y producción, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 19 numerales 2 y 3 de la Resolución 2674 de 2013.
28. No existe manual de proceso, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 22 numeral 2 de la Resolución 2674 de 2013.
29. No existe ficha técnica de materia prima y producto terminado, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 16 numeral 2 y el artículo 22 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
30. No existen planes de muestreo, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 22 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.



La salud
es de todos

AUTO No. 2020010734
(8 de Septiembre de 2020)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201607109"**

31. No existe profesional al frente de los procesos, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 24 de la Resolución 2674 de 2013
 32. No existe manual ni registros de mantenimiento de equipos, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 22 numeral 2 y el Artículo 25 de la Resolución 2674 de 2013.
 33. No cuenta con los servicios de un laboratorio externo, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 23 de la Resolución 2674 de 2013.
- II. Etiquetar y/o rotular el producto: "AGUA POTABLE TRATADA POR 300 C.C EN BOLSA DE POLIETILENO MARCA AGUA PURA BRISAS", sin cumplir con los requisitos de rotulado o etiquetado que debe contener, de acuerdo a lo estipulado en la Resolución 5109 de 2005, al:
1. No declarar el contenido neto del producto en unidades del sistema métrico internacional, contraviniendo el artículo 5 numeral 5.3 sub numeral 5.3.1 de la Resolución 5109 de 2005.
 2. No declarar el nombre o la razón social del fabricante, ya que el declarado no corresponde al real, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 5 numeral 5.4 subnumeral 5.4.1 de la Resolución 5109 de 2005.
 3. No declarar la dirección del fabricante, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 5 numeral 5.4 subnumeral 5.4.1, de la Resolución 5109 de 2005.
 4. No declarar el lote del producto, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 5 numeral 5.5 sub numeral 5.5.1 de la Resolución 5109 de 2005.
 5. No declarar la fecha de vencimiento del alimento, contraviniendo lo dispuesto el artículo 5 numeral 5.6 sub numeral 5.6.1 de la Resolución 5109 de 2005.

NORMAS PRESUNTAMENTE VIOLADAS

Resolución 2674 del 2013;

Artículo 6 numeral 2 sub numeral 2.8; numeral 5 sub numerales 5.1 y 5.5; numeral 6 sub numerales 6.1, 6.3 y 6.4; Artículo 7 numeral 2 sub numeral 2.2; Artículo 10 numeral 3; Artículo 11; Artículo 13 y Parágrafo 1º; Artículo 14 numerales 4 y 14; artículo 16 numerales 2 y 3; Artículo 18 numerales 1 y 2; Artículo 19 numerales 1, 2, 3 y 4; Artículo 20 numeral 6; Artículo 21; Artículo 22 numerales 1, 2 y 3; Artículo 23; Artículo 24; Artículo 25; Artículo 26 numerales 1, 2, 3 y 4; Artículo 28 numeral 7; artículo 37.

Resolución 5109 de 2005;

Artículo 5 numeral 5.3 sub numeral 5.3.1, numeral 5.4 subnumeral 5.4.1, numeral 5.5 sub numeral 5.5.1, numeral 5.6 sub numeral 5.6.1.

En mérito de lo anterior, este Despacho,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Iniciar proceso sancionatorio en contra del señor **JORGE LUIS ALVAREZ NAVARRO**, identificado con cédula de ciudadanía No. 78 672.036, propietario del

Página 18



La salud
es de todos

AUTO No. 2020010734
(8 de Septiembre de 2020)

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201607109"***

establecimiento de comercio dedicado al procesamiento y envasado de agua potable tratada para el consumo humano, de acuerdo a la parte motiva y considerativa del presente auto.

ARTICULO SEGUNDO.- Formular y trasladar cargos en contra del señor **JORGE LUIS ALVAREZ NAVARRO**, identificado con cédula de ciudadanía No. 78.672.036, propietario del establecimiento de comercio dedicado al procesamiento y envasado de agua potable tratada para el consumo humano, quien presuntamente infringió las disposiciones sanitarias de alimentos vigentes, al:

- I. Procesar y envasar el producto agua potable tratada para el consumo humano marca "Agua Pura Brisas" sin contar con el Registro Sanitario, ya que el declarado RSAA1918303, no lo ampara como titular o fabricante, constituyéndose en un producto fraudulento. Contrariando lo dispuesto en el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013 (modificado por el artículo 1 de la Resolución 3168 de 2015).
- II. Procesar y envasar el producto "Agua Potable Tratada para el consumo humano", sin garantizar las buenas prácticas de manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, contenidas en Resolución 2674 del 2013, especialmente porque:
 1. No existe un sitio adecuado e higiénico para el consumo de alimentos y descanso de los empleados (área social), contraviniendo lo dispuesto en el artículo 6 numeral 2 sub numeral 2.8 de la Resolución 2674 de 2013.
 2. No existen programas, procedimientos, análisis (físicoquímicos y microbiológicos) sobre manejo y calidad del agua y no se llevan registros, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 26 numeral 4 de la Resolución 2674 de 2013
 3. No existen programas ni procedimientos sobre manejo y disposición de los residuos sólidos y no se llevan registros, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 26 numeral 2 de la Resolución 2674 de 2013.
 4. No existen recipientes para residuos sólidos, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 6 numeral 5 sub numeral 5.1 de la Resolución 2674 de 2013
 5. No están tipificados los residuos sólidos, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 6 numeral 5 sub numeral 5.5 de la Resolución 2674 de 2013.
 6. No existen programas ni registros de control de plagas, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 26 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.
 7. No existen programas de limpieza y desinfección, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 26 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
 8. No están definidos los productos y concentraciones para la limpieza y desinfección, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 26 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
 9. No existe en la planta, un lugar adecuado, ventilado, identificado, protegido y bajo llave para almacenar los plaguicidas, detergentes, desinfectantes y otras sustancias peligrosas, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 28 numeral 7 de la Resolución 2674 de 2013.
 10. No existen vestieres, separados por género, ventilados, alejados del área de proceso, dotados de casilleros (lockers) individuales, ventilados y destinados

Página 19



La salud
es de todos

AUTO No. 2020010734
(8 de Septiembre de 2020)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201607109"

exclusivamente para su propósito, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 6 numeral 6 sub numeral 6.1 de la Resolución 2674 de 2013.

11. No existen lavamanos de accionamiento no manual en área de envasado, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 6 numeral 6 sub numeral 6.3 del de la Resolución 2674 de 2013.
12. No existe lava botas, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 20 numeral 6 de la Resolución 2674 de 2013
13. No existen avisos de prácticas higiénicas, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 6 numeral 6 sub numeral 6.4 de la Resolución 2674 de 2013.
14. No existe certificado médico de operarios, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 11 de la Resolución 2674 de 2013.
15. No existe lavamanos en área de proceso, contraviniendo lo dispuesto en el Artículo 14 numeral 4 de la Resolución 2674 de 2013.
16. La planta no suministra dotación para visitantes, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 14 numeral 14 de la Resolución 2674 de 2013.
17. No existe plan de capacitación ni registros de capacitación, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013
18. No existen avisos de prácticas higiénicas, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 13 Parágrafo 1° de la Resolución 2674 de 2013.
19. No existen registros de capacitaciones de prácticas higiénicas, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
20. Las uniones entre las paredes y entre éstas y los pisos no son redondeadas, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 7 numeral 2 sub numeral 2.2 de la Resolución 2674 de 2013.
21. No cuentan con instrumentos para medición y registro de las variables del proceso, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 10 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.
22. No existen procedimientos ni registros de control de calidad de materias primas e insumos, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 16 numeral 3 y artículo 21 de la Resolución 2674 de 2013
23. El área de envasado tiene acceso directo al baño, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 18 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
24. No se realiza desinfección final al agua tratada antes de envasarla de acuerdo al artículo 4° Resolución 12186/91; no existe análisis de laboratorio de producto terminado, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 18 numerales 1 y 2 de la Resolución 2674 de 2013.
25. El área de envasado tiene acceso directo al baño, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 19 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.



**AUTO No. 2020010734
(8 de Septiembre de 2020)**

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201607109"***

26. Los productos no se encuentran rotulados de conformidad con la norma sanitaria, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 19 numeral 4 de la resolución 2674 de 2013.
27. No existe registro de producción con detalles de fecha de vencimiento, lote y producción, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 19 numerales 2 y 3 de la Resolución 2674 de 2013.
28. No existe manual de proceso, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 22 numeral 2 de la Resolución 2674 de 2013.
29. No existe ficha técnica de materia prima y producto terminado, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 16 numeral 2 y el artículo 22 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
30. No existen planes de muestreo, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 22 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.
31. No existe profesional al frente de los procesos, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 24 de la Resolución 2674 de 2013
32. No existe manual ni registros de mantenimiento de equipos, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 22 numeral 2 y el Artículo 25 de la Resolución 2674 de 2013.
33. No cuenta con los servicios de un laboratorio externo, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 23 de la Resolución 2674 de 2013

III. Etiquetar y/o rotular el producto: "AGUA POTABLE TRATADA POR 300 C.C EN BOLSA DE POLIETILENO MARCA AGUA PURA BRISAS", sin cumplir con los requisitos de rotulado o etiquetado que debe contener, de acuerdo a lo estipulado en la Resolución 5109 de 2005, al:

1. No declarar el contenido neto del producto en unidades del sistema métrico internacional, contraviniendo el artículo 5 numeral 5.3 sub numeral 5.3.1 de la Resolución 5109 de 2005.
2. No declarar el nombre o la razón social del fabricante, ya que el declarado no corresponde al real, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 5 numeral 5.4 subnumeral 5.4.1 de la Resolución 5109 de 2005.
3. No declarar la dirección del fabricante, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 5 numeral 5.4 subnumeral 5.4.1, de la Resolución 5109 de 2005.
4. No declarar el lote del producto, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 5 numeral 5.5 sub numeral 5.5.1 de la Resolución 5109 de 2005.
5. No declarar la fecha de vencimiento del alimento, contraviniendo lo dispuesto el artículo 5 numeral 5.6 sub numeral 5.6.1 de la Resolución 5109 de 2005.

ARTÍCULO TERCERO. - Notificar por medios electrónicos al señor **JORGE LUIS ALVAREZ NAVARRO**, identificado con cédula de ciudadanía No. 78.672.036, y/o a su apoderado, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020 y en concordancia con lo establecido en el párrafo del Artículo segundo de la Resolución No. 2020020185 del 23 de junio del 2020. De este modo, la notificación quedará surtida a partir de



AUTO No. 2020010734
(8 de Septiembre de 2020)

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201607109"***

la fecha y hora en que el administrado acceda al acto administrativo, fecha y hora que deberá certificar la administración.

En el evento en que la notificación o comunicación no pueda hacerse de forma electrónica, se seguirá el procedimiento previsto en los artículos 67 y siguientes de la Ley 1437 de 2011.

ARTICULO CUARTO. - Conceder un término de quince (15) días hábiles que comenzarán a contarse a partir del día siguiente de la notificación del presente auto, para que directamente o por medio de apoderado, la presunta infractora, presenten sus descargos por escrito, aporte y solicite la práctica de las pruebas que considere pertinentes de acuerdo al artículo 47 de la Ley 1437 de 2011.

ARTICULO QUINTO. - Contra el presente auto no procede ningún recurso.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA
Directora de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: Leonardo H. Bermúdez Ruiz.

Revisó: Alexandra Bonilla Guarin – Sandra Abuchaibe